THORATEC CORPORATION

04 avril 2007

Thoratec Corporation
Pleasanton, CA 94588
États-Unis

AVIS DE SÉCURITÉ

Sujet : Dispositif d'assistance ventriculaire extracorporel Thoratec (Paracorporeal Ventricular Assist Device, PVAD)

Par la présente, Thoratec informe ses clients d'un danger associé à l'utilisation incorrecte de l'écrou de collet noir pour raccorder les modèles actuels des canules PVAD. Malgré plusieurs initiatives antérieures dont l'objectif était d'aviser nos clients de ce danger, nous continuons de recevoir des rapports concernant l'utilisation incorrecte de l'écrou de collet noir. Deux de ces rapports ont été associés au décès du patient.

Pour réduire davantage la possibilité d'une utilisation accidentelle de l'écrou de collet (noir) incorrect, Thoratec exige que vous preniez immédiatement les mesures préventives suivantes :

1) RELISEZ ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI DU PVAD ET DES CANULES, Y COMPRIS TOUS LES AVERTISSEMENTS ET LES MISES EN GARDE, AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

2) N'UTILISEZ PAS LE COLLET ET L'ÉCROU NOIRS AVEC LES MODÈLES ACTUELS DES CANULES VAD. Le collet et l'écrou noirs sont conçus pour être utilisés exclusivement avec l'ancienne canule auriculaire à extrémité à cage (toutes les anciennes canules auriculaires ont dépassé leur date limite d'utilisation à ce jour).

3) EXAMINEZ TOUS LES PATIENTS EN COURS DE TRAITEMENT POUR VÉRIFIER QUE L'ÉCROU DE COLLET APPROPRIÉ EST PRÉSENT SUR LE CÔTÉ ENTRÉE DU PVAD. SI UN COLLET NOIR EST PRÉSENT, VÉRIFIER QU'IL EST BIEN UTILISÉ AVEC UNE CANULE AURICULAIRE À EXTRÉMITÉ À CAGE. S'il s'avère que le collet et l'écrou de collet incorrects ont été utilisés, le patient doit être réadmis à l'hôpital et les mesures appropriées doivent être prises pour consolider le raccordement de la canule d'entrée au VAD. Dans ce cas, contactez immédiatement votre représentant Thoratec pour obtenir des instructions supplémentaires.

4) VEUILLEZ FOURNIR UN EXEMPLAIRE DE CET AVIS DE SÉCURITÉ À TOUS LES HÔPITAUX ET/OU MÉDECINS ATTENANTS POUVANT SUIVRE DES PATIENTS IMPLANTÉS AVEC DES PVAD. Veuillez fournir leurs coordonnées dans le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Nous recommandons vivement l'élimination de toutes les anciennes canules auriculaires (à extrémité à cage), qui ont toutes dépassé leur date limite d'utilisation à ce jour.

En plus des mesures décrites ci-dessus, Thoratec prendra les mesures préventives supplémentaires suivantes pour réduire davantage la possibilité d'une utilisation accidentelle du collet et de l'écrou de collet (noirs) incorrects :

Thoratec Corporation

Correction de dispositif médical
VAD extracorporel Thoratec

Vous serez bientôt contacté par un représentant Thoratec. Nous vous serions gré de bien vouloir travailler avec eux pour assurer l'apposition de l'étiquette suivante sur tous les produits de pompe sanguine PVAD en stock dans votre établissement hospitalier :

AVERTISSEMENT !

NE PAS UTILISER le collet **NOIR** et l'écrou de collet **NOIR** livrés avec ce VAD. Utiliser exclusivement le collet BLANC et l'écrou de collet BLANC livrés avec la canule d'entrée.
Le non-respect de cet avertissement concernant le collet et l'écrou de collet corrects peut produire un engagement peu sûr de la canule et entraîner un risque de lésion grave, voire le décès du patient.

À l'origine, le VAD était livré avec deux tailles de connecteurs de canule ; un écrou de collet noir du côté entrée (auriculaire) de la pompe et un écrou de collet blanc du côté sortie (artériel). L'écrou de collet noir était conçu pour raccorder l'ancienne canule auriculaire *à extrémité à cage* qui présentait un plus grand diamètre et des parois plus épaisses par rapport à la canule auriculaire actuelle *à extrémité biseautée*. Bien qu'aucun problème n'ait été associé à l'utilisation des écrous de collet noirs avec l'ancienne canule auriculaire *à extrémité à cage*, ceux-ci ne sont pas compatibles avec les canules VAD actuelles (auriculaire à extrémité biseautée, ventriculaire et artérielle). L'utilisation du collet et de l'écrou de collet noirs avec les canules auriculaire et ventriculaire en vente actuellement peut produire un engagement peu sûr de la canule et entraîner un risque de lésion grave, voire le décès du patient.

Puisque les anciennes canules auriculaires *à extrémité à cage* ne sont plus en vente et que tous les produits restant en stock ont dépassé leur date limite d'utilisation à ce jour, le collet et l'écrou de collet noirs sont désormais obsolètes.

Nous devons souligner que les pompes PVAD dotées des numéros de série 10746 et ultérieurs sont livrées avec les mêmes écrous de collet et collet blancs sur le côté sortie que sur le côté entrée. Ces écrous de collet et collets blancs sont compatibles avec toutes les canules PVAD actuelles (auriculaire à extrémité biseautée, ventriculaire et artérielle).

Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer à Thoratec le formulaire d'accusé de réception ci-joint après avoir coché la case qui convient. Nous voulons nous assurer que vous avez reçu en bonne et due forme cet avis de sécurité et que vous avez pris connaissance de son contenu. Veuillez également renseigner sur le formulaire les noms et adresses des hôpitaux et médecins attenants qui, à votre connaissance, peuvent suivre des patients PVAD.

En cas de question concernant cet avis de sécurité ou le type de canule utilisé chez un patient, n'hésitez pas à contacter le service clients au 00.44.14.80.40.90.70.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser de tout inconvénient occasionné pour vos patients et vous-même.

Cordialement,

THORATEC CORPORATION

Donald A. Middlebrook
Vice-président, Réglementation et Assurance qualité

Formulaire d'accusé de réception

Dispositif d'assistance ventriculaire extracorporel Thoratec
(Paracorporeal Ventricular Assist Device, PVAD)

VEUILLEZ RENSEIGNER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER IMMÉDIATEMENT

Je reconnais avoir reçu en bonne et due forme l'avis de sécurité de Thoratec (daté du 04 avril 2007) concernant le dispositif d'assistance ventriculaire extracorporel (PVAD), et avoir pris connaissance de son contenu et mis en oeuvre les précautions requises.

☐ J'ai reçu l'avis et j'ai pris connaissance de son contenu.

☐ J'ai besoin d'informations supplémentaires. Veuillez me contacter au numéro ci-dessous.

Nom (en caractères d'imprimerie) _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Date : _____

N° de tél. : _____

VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX À :
THORATEC EUROPE LTD
au 00.44.14.80.46.18.77

Veuillez renseigner les noms et les coordonnées des hôpitaux et des médecins attenants pouvant actuellement suivre des patients PVAD.

☐ Sans objet : Aucun hôpital ni médecin attenant ne suit actuellement des patients.

Nom du médecin/hôpital : _____

N° de tél. : _____

Adresse : _____

Ville, état/province, code postal : _____

Nom du médecin/hôpital : _____

N° de tél. : _____

Adresse : _____

Ville, état/province, code postal : _____

Nom du médecin/hôpital : _____

N° de tél. : _____

Adresse : _____

Ville, état/province, code postal : _____

VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX À :
THORATEC EUROPE LTD
au 00.44.14.80.46.18.77